

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）の 副反応疑い報告状況について

○乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

商 品 名 : ①ミールビック
 ②はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」
 ③乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」
 製造販売業者 : ①一般財団法人 阪大微生物病研究会
 ②北里第一三共ワクチン株式会社
 ③武田薬品工業株式会社
 販売開始 : ①平成17年12月
 ②平成23年5月
 ③平成18年1月
 効 能 ・ 効 果 : 麻しん風しんの予防

副反応疑い報告数

（平成30年5月1日から平成30年8月31日報告分まで）

平成30年5月1日から平成30年8月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成30年5月1日 ～平成30年8月31日	1, 178, 846	6 (3)	24 (11)	9 (7)
		0. 0005% (0. 0003%)	0. 002% (0. 0009%)	0. 0008% (0. 0006%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年8月31日 までの累計	13, 748, 262	72	262	132
		0. 0005%	0. 002%	0. 001%

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

平成30年5月1日から平成30年8月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	5	0	0	0	1	6	6	1	0	2	0	9

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年8月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成30年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年5月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	123	66	189	9	6	15
症状別総件数	199	95	294	15	10	25
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 悪心	1		1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 腸炎					1	1
腹痛	1		1			
* 腹部不快感					1	1
嘔吐	3		3			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
* 顔面浮腫		1	1			
* 泣き	1		1			
倦怠感	2		2			
* 死亡	1	1	2	1		1
* 状態悪化	1		1			
注射部位紅斑	1		1			
発熱	27	11	38	1	2	3
* 歩行障害		1	1			
末梢腫脹		1	1			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	1		1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎	1		1			
* ジアノッティ・クロステイ症候群		2	2			
* ムンプス性髄膜炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 胃腸炎	1		1			
* 咽頭炎				1		1
* 耳下腺炎		1	1			
* 腎盂腎炎		1	1			
* 水痘		1	1		1	1
* 髄膜炎		1	1			
* 中耳炎	1	1	2			
突発性発疹	1		1			
脳炎	2	1	3			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 風疹		1	1			
* 腹膜炎		1	1			
* 麻疹	4	1	5			
* 脈絡網膜炎	1		1			
* 無菌性髄膜炎	5		5	1		1
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	1	3			
* 肝障害	1	1	2			
* 急性肝炎		1	1			
* 急性肝不全		1	1			
眼障害						
* 眼瞼腫脹	1		1			
* 結膜充血		1	1			
* 注視麻痺	1		1			
* 虹彩毛様体炎	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋膜炎	1		1			
* 背部痛	1		1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1	2	3			
* リンパ節痛		1	1			
* 血小板減少症				1		1
血小板減少性紫斑病	14	3	17			
* 自己免疫性溶血性貧血	1		1			
免疫性血小板減少性紫斑病	18	3	21	2		2
血管障害						
ショック		1	1			
* 川崎病		5	5		2	2
* 舌水腫				1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* くしゃみ		1	1			
* 咽喉絞扼感	1		1			
咽頭紅斑	1	1	2			
咳嗽	1	1	2			
* 急性好酸球性肺炎		1	1			
* 呼吸困難	1	1	2			
* 呼吸停止	1		1	1		1
* 口腔咽頭不快感	1		1			
* 窒息	1		1			
鼻漏	1	2	3	1		1
* 無呼吸	1		1			
耳および迷路障害						
* 感音性難聴	1		1			
* 片耳難聴	1		1			
心臓障害						
* 心筋症	1		1			
* 心肺停止	2		2	1		1
* 動悸	1		1			
神経系障害						
* ジストニア		1	1			
* 意識レベルの低下	1		1			
* 意識消失	2		2			
* 意識変容状態	1		1			

* 横断性脊髄炎	1	1	2	1		1
* 感覚鈍麻	1		1			
* 間代性痙攣	2		2			
* 顔面麻痺	2		2			
急性散在性脳脊髄炎	5	3	8	1		1
* 傾眠	1		1			
* 視神経炎	1		1			
* 自律神経失調	1	1	1			
* 小脳性運動失調	2	2	4			
* 振戦	1		1			
脱髄	1		1			
頭痛	2		2			
熱性痙攣	13	2	15			
脳症	6	3	9			
* 浮動性めまい	1		1			
辺縁系脳炎	1		1			
痙攣発作	13	4	17		1	1
腎および尿路障害						
* ノローゼ症候群		1	1			
代謝および栄養障害						
食欲減退	1		1			
* 代謝性アシドーシス	1		1			
妊娠、産褥および周産期の状態						
* 流産		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 急性痘瘡状苔癬状批癩疹		1	1			
紅斑	1	1	2			
* 小水疱性皮疹	1		1			
全身性紅斑		1	1			
全身性皮疹	1		1			
多形紅斑	3	6	9			
発疹	8	4	12	1	1	2
* 皮下出血	1		1			
麻疹様発疹	2	1	3			
蕁麻疹	2	1	3			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応	2	2	4	1		1
アナフィラキシー様反応	1		1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	1		1		1	1
* 好中球数減少	1		1			

*未知の事象

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成30年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年5月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	4	2	6	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	5	3	8	1		1
脳炎・脳症*3	9	4	13			
けいれん*4	28	6	34		1	1
血小板減少性紫斑病*5	32	6	38	2		2

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 脳炎、脳症、辺縁系脳炎

*4 間代性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

*5 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧
 (平成30年5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	1歳	女	平成29年	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大微研	あり	乾燥弱毒生麻疹 風しん混合ワクチン	なし	川崎病	平成29年8月	不明	重篤	不明	回復
2	1歳	男	平成30年4月10日	プレベナー13	あり	乾燥弱毒生麻疹 風しん混合ワクチン アクトヒブ おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生水痘ワ クチン	熱性痙攣	発熱、痙攣発作	平成30年4月10日	0	重篤	平成30年	回復
3	12ヶ月	男	平成30年4月23日	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワ クチン* 武田薬品	あり	乾燥弱毒生水痘ワ クチン(岡株)* 阪 大微研 おたふくかぜワ クチン	食物アレルギー	川崎病	平成30年4月28日	5	重篤	不明	軽快
4	1歳	女	平成30年5月16日	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワ クチン* 武田薬品(Y232)	あり	乾燥弱毒生水痘ワ クチン	なし	発熱、発疹	平成30年5月22日	6	重篤	不明	軽快
5	27歳	女	平成30年5月	はしか風しん混合生ワクチン「北 里第一三共」(HF072A)	なし		なし	腹部不快感、腸炎、C-反応 性蛋白増加	平成30年5月21日	不明	重篤	平成30年5月	不明
6	1歳	男	平成30年6月13日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大微研(VZ226)	あり	乾燥弱毒生麻疹 風しん混合ワクチン * 武田薬品(Y231) アクトヒブ プレベナー13	湿疹	水痘 ※ウイルス同定検査の実施な し	平成30年7月11日	28	重篤	平成30年7月19日	軽快

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧
(平成30年5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1歳	男	平成30年5月10日	MR	Y229	武田薬品 工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1F27)	なし	発熱、鼻漏、急性咽頭炎、 呼吸停止	不明	不明	評価不能	重い	不明	死亡
2	1歳	男	平成30年5月26日	MR	HF072A	北里第一 三共	あり	水痘(阪大微研、VZ230) おたふくかぜ(北里第一三 共、LF062A)	胃腸炎、上咽頭炎、咳 嗽、低出生体重児	免疫性血小板減少性紫斑 病	平成30年6月3日	8	評価不能	重い	平成30年7月3日	未回復 (報告日:平成 30年8月7日)
3	5歳	男	平成30年5月28日	MR	MR285	阪大微研	なし		喘息	急性散在性脳脊髄炎	平成30年6月	不明	関連あり	重い	平成30年7月25日	回復
4	5歳	女	平成30年6月20日	MR	Y232	武田薬品 工業	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成30年6月20日	0	関連あり	重い	平成30年6月20日	回復
5	1歳	男	平成30年7月9日	MR	Y236	武田薬品 工業	あり	おたふくかぜ(北里第一三 共、LF065A)	なし	血小板減少症 舌血腫 発疹	平成30年7月21日	12	評価不能	重い	平成30年8月3日	軽快
6	1歳	男	平成30年1月18日	おたふくかぜ	LF060A	北里第一 三共	あり	ジェービックV(阪大微研、 JR327) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ220)	発達性会話障害	無菌性髄膜炎 ※PCR法により、髄液中に ムンプスウイルス遺伝子 (星野株)が検出された。	平成30年2月8日	21	関連あり	重い	不明	軽快
7	1歳	男	平成30年1月24日	プレベナー1 3	16M01A	ファイ ザー	あり	MR(阪大微研、MR274) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(北里第一三 共、LF056A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑 病	平成30年2月11日	18	評価不能	重い	平成30年5月10日	回復
8	18歳	男	平成30年4月4日 平成30年5月15日	破傷風	U120C、 U120C	武田薬品 工業	あり	MR(武田薬品工業、Y223)	なし	横断性脊髄炎	平成30年6月11日	27	評価不能	重い	平成30年7月7日	回復
9	1歳*	女	平成30年8月22日	プレベナー1 3	不明	ファイ ザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) 水痘(阪大微研、不明) おたふくかぜ(武田薬品工 業、不明) MR(北里第一三共、不明)	食物アレルギー	心肺停止 高カリウム血症 死亡	平成30年8月23日	1	記載なし	重い	不明	死亡

*発生時年齢

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 非重篤症例一覧
 (平成30年5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	29歳	男	平成30年2月15日	MR	Y226	武田薬品 工業	なし		なし	関節炎、硬結、疼痛、体中の関節の異和感	平成30年2月17日	2	関連あり	重くない	平成30年4月24日	軽快
2	1歳	男	平成30年3月14日	MR	Y226	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、VZ225)	なし	発疹、発熱、麻疹様発疹	平成30年3月23日	9	関連あり	重くない	平成30年4月23日	回復
3	1歳	男	平成30年4月14日	MR	MR279	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ226)	卵アレルギー	発熱、発疹	平成30年4月27日	13	評価不能	重くない	平成30年4月30日	回復
4	36歳	女	平成30年4月28日	MR	Y227	武田薬品 工業	なし		なし	頸部リンパ節5ヶ所と右膝腫れ、左膝の腫れ、 指もつき指様に腫れぼったい感じ	不明	不明	記載なし	記載なし	まだ外来観察中	不明
5	1歳	男	平成30年5月7日	MR	Y228	武田薬品 工業	あり	プレベナー13(ファイザー、17C01A) 水痘(阪大微研、VZ226) アクトヒブ(サノフィ、N1E96)	なし	39.0度のfever、散在性の発疹	平成30年5月16日	9	記載なし	重くない	平成30年5月18日	未回復
6	1歳	女	平成30年5月8日	MR	Y230	武田薬品 工業	なし		なし	38℃の発熱、咳嗽、顔面・頸部・体幹に径2~ 3mm鮮明な発疹	平成30年5月18日	10	評価不能	重くない	平成30年5月25日	回復
7	28歳	女	平成30年5月10日	MR	MR285	阪大微研	なし		なし	頭痛	平成30年5月10日	0	評価不能	重くない	平成30年5月11日	未回復
8	45歳	女	平成30年5月11日	MR	MR283	阪大微研	なし		なし	発熱、からだのだるさ	平成30年5月14日	3	関連あり	重くない	平成30年5月16日	未回復
9	1歳	女	平成30年5月12日	MR	MR284	阪大微研	なし		不明	発熱、発疹、PCRで麻疹陽性、咳嗽、鼻汁	平成30年5月18日	6	関連あり	重くない	平成30年5月28日	軽快
10	38歳	女	平成30年5月31日	MR	MR277	阪大微研	なし		なし	発熱 39.1℃	平成30年5月31日	0	関連あり	重くない	平成30年6月1日	回復
11	1歳	女	平成30年5月31日	MR	MR284	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ221)	なし	39.2℃、右)上腕部の発赤・腫脹、口腔内の白 斑、上半身に発疹	平成30年6月10日	10	関連あり	重くない	平成30年6月12日	回復
12	5歳	女	平成30年6月8日	MR	HF072A	北里第一 三共	なし		なし	発熱39.4℃	平成30年6月9日	1	評価不能	重くない	平成30年6月10日	回復
13	34歳	男	平成30年6月13日	MR	Y234	武田薬品 工業	なし		なし	右上肢の"張り感"、右上肢腋窩部から末梢に かけて全体に腫脹し硬さを感じる、血液循環が 左に比較して悪い印象あり	平成30年6月15日	2	関連あり	重くない	不明	不明
14	1歳	男	平成30年7月19日	MR	Y235	武田薬品 工業	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G702) 水痘(阪大微研、VZ223)	なし	発熱、発疹	平成30年7月26日	7	関連あり	重くない	不明	不明
15	20歳	男	平成30年4月4日 平成30年5月15日	破傷風	U120C、 U120C	武田薬品 工業	あり	MR(武田薬品工業、Y223)	なし	フィッシャー症候群	平成30年6月4日	20	評価不能	重くない	平成30年6月28日	回復

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数**	専門家の評価によりアナフィラキシーのプライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	138万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	113万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	151万人
平成26年8月～平成26年10月	1	0	54万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	142万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	99万人
平成28年1月～平成28年4月	0	0	72万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	79万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	67万人
平成28年12月～平成29年4月	0	0	90万人
平成29年5月～平成29年8月	1	1	80万人
平成29年9月～平成29年12月	1	0	64万人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	116万人
平成30年5月～平成30年8月	1	1	118万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告さ 平成30年5月1日～平成30年8月31日入手分まで
れた症例。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
							ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
対象期間内 1 医重 No.4	乾燥弱毒生麻しん風しん混合 ワクチン*武田薬品(Y232)	5歳・女性	なし	接種当日 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(第2期)定期接種。 接種37分後頃 接種後待合室で過ごしていたが、患者より気持ちが悪いと訴え後、手足が冷たくなり、手足の震えを認める(アナフィラキシー)。 接種39分後 活気なく喘鳴認め、PO2 95-96%、気管支拡張剤吸入。 接種49分後 輸液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg点滴静注開始。 接種1時間4分後 起き上がって遊ぶ活気出現。 接種1時間34分後 喘鳴なく全身状態良好。点滴抜針し、自宅での経過観察とした。同日回復。 追跡調査予定あり。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:因果関係は否定できない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと思われる。 OC委員:喘鳴を呼吸器のMajor症状、気持ちが悪いを嘔気とすれば、消化器系のMinor症状に該当すると考えれば、レベル2。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）に関する死亡報告一覧

平成30年11月14日現在

	評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 内	報 告 済 み	1	乾燥弱毒生麻しん風 しん混合ワクチン 「タケダ」(Y229) アクトヒブ (N1F27)	1歳（接種時）・男	平成30年5月10日接種 接種翌日、発熱及び鼻漏が認めら れ、接種2日後、急性咽頭炎と診 断された。接種4日後、腹臥位で 顔を横に向け、呼吸停止した状態 で発見された。同日、搬送先にて 死亡確認。直接の死因を示唆する 臨床所見及び検査結果は認めら れなかった。死因は不明とされ た。	評価不能	得られた情報から、死因 は不明。情報不足のため、ワクチン接種との因 果関係は評価できない。	平成30年5月14日 平成30年7月23日調 査会
対象 期間 後		2	はしか風しん混合生 ワクチン「北里第一 三共」 プレベナー13 アクトヒブ 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン「タケ ダ」(G704)	1歳（接種時）・女 卵アレルギー、牛乳ア レルギー	平成30年8月22日接種 接種翌日、呼吸停止状態となり救 急搬送。搬送先到着時、心肺停止 状態であった。同日、治療により、 心肺停止状態からは回復。心電図 検査でQT延長が認められた。接種 4日後、死亡確認。死因は低酸素 性脳症とされた。	調査中	調査中	平成30年9月26日* 平成30年11月26日 調査会

※第一報報告時（8/27：対象期間内）は転帰不明、対象期間後の追加報告にて転帰死亡であることが判明した。